

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/SE04/001806

International filing date: 06 December 2004 (06.12.2004)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: SE
Number: 0303323-0
Filing date: 11 December 2003 (11.12.2003)

Date of receipt at the International Bureau: 28 December 2004 (28.12.2004)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

**Intyg
Certificate**

*Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de
handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och
registreringsverket i nedannämnda ansökan.*

*This is to certify that the annexed is a true copy of
the documents as originally filed with the Patent- and
Registration Office in connection with the following
patent application.*

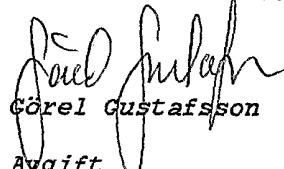
(71) Sökande Nobel Biocare AB (publ), Göteborg SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0303323-0
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2003-12-11
Date of filing

Stockholm, 2004-12-13

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office


Görel Gustafsson
Avgift
Fee

Anordning vid implantat och/eller detta tillhörande enhet samt förfarande för framställning av implantatet respektive enheten.

Föreliggande uppfinning avser en anordning vid implantat och/eller till implantatet tillhörande enhet, t.ex. distanshylsa, avsedd eller avsedda att sträcka sig i hålupptagning i käkben och genom käkbenet tillhörande mjukvävnad samt uppvisande ett eller flera ytterskikt i titandioxid. Uppfinningen avser även ett förfarande för framställning av implantatet respektive enheten.

5 10 Implantat och distanshylsor eller genom mjukvävnad sig sträckande enheter samt förfaranden för framställning av implantat och sådana enheter inom det dentala området är förut väl kända på den allmänna marknaden och genom beskrivningar i patentlitteraturen och den allmänna litteraturen. Flertalet kända implantat och enheter är inriktade på en allmän strävan att uppnå goda installationsresultat till rimliga kostnader.

15 20 Det föreligger således en allmän strävan att mellan implantatet och käkbenet och mellan det sig genom mjukvävnaden sig sträckande partiet på implantatet och/eller enheten och mjukvävnaden erhålla en god och även estetiskt väl fungerande integration som inte har tendenser att degenerera en tid efter installationen. Bl.a. har samma sökanden som sökanden till innevarande patentansökning lämnat in svensk patentansökan 0301149-1 där framträdande god integration möjliggjorts mellan bl.a. käkbenet och implantatet. Det hänvisas även till de samtidigt med denna patentansökan inlämnade patentansökningarna

25 Det föreligger emellertid behov av att ännu bättre implantat och enheter samt förfaranden för framställning av implantaten och enheterna kan erhållas. Så t.ex. är det väsentligt att bentillväxten kan förbättras och snabbas upp i anslutning till implantat. Kravet på korta installationstider är framträdande och det blir allt svårare för patienter och behandlande personal att acceptera långt utdragna behandlingsperioder. Det är även viktigt att god estetik kan upprätthållas i det långa loppet och att god integration föreligger för implantatets övre delar respektive enheten gentemot käkbenet och mjukvävnaden.

Föreliggande uppfinning har till ändamål att lösa bl.a. denna problematik och utnyttjar insikten om att titandioxid skall kunna anordnas på aktuell yttertyta eller aktuella yttertytor på implantatet. I en föredragen utföringsform skall appliceringen ske medelst s.k. anodisk oxidation, som bygger på i och för sig känt förfarande enligt svenska patenten 9901974-7 och 0001202-1. Denna kända oxidationsmetod har emellertid inte föreslagits arbeta inom det kristallina området. Det hänvisas även till JP 2000116673 och JP 11033106, Kokubo et al., som avser implantatmaterial som kan utnyttjas inom det kristallina området men huvudsakligen utanför det dentala området.

5

10 Det som mera konkret kan anses vara huvudsakligen kännetecknande för anordning enligt uppfinningen är att respektive av det eller de inledningsvis omnämnda skikten skall bestå av kristallin titandioxid som till väsentlig del eller helt intar fastillståndet anatas.

15 Vidareutvecklingar av uppfinningstanken upptar att fastillståndet anatas skall föreligga till 70-100 % i ett eller flera skikt. Skikten kan vidare uppvisa en medeltjocklek som ligger inom tjockleksområdet 0,05-10 μm , företrädesvis 0,5-10 μm . I en utföringsform är väsentlig del eller väsentliga delar av implantatets eller enhetens yttertyta eller yttertytor försedd respektive försedda med den kristallina titandioxiden

20 som helt eller delvis intar fastillståndet anatas. Härigenom kommer titandioxidskiktet enligt uppfinningen att stimulera en framträdande benledning och mjukvävnadsintegration. Den kristallina titandioxiden kan kompletteras med annan typ av bentillväxtstimulerande medel, t.ex. BMP (Bone Morphogenetic Protein). Ytterligare utföringsformer av det nya implantatet framgår av de efterföljande

25 underkraven till implantatet.

Det som huvudsakligen kan anses vara kännetecknande för det nya förfarandet är att det utgöres av ett anodiskt oxidationsförfarande. I detta förfarande appliceras nämnt eller nämnda ytterskikt uppbärande del eller delar av implantatet till spänningssatt vätska eller elektrolyt, t.ex. svavelsyra och fosforsyra. Elektrolytsammansättningen och spänningen i spänningssättningen samt appliceringstiden i vätskan för aktuell del eller delar på implantatet och/eller enheten väljs så att titandioxid, som till väsentlig

del eller helt antar fastillståndet anatas, bildas. Olika elektrolytsammansättningar samordnas med olika spänningssättningar.

I en utföringsform väljes spänningen med värden mellan 100-270 volt. Vid lägre 5 spänningar blir titandioxidskiktet amorft och vid högre spänningar ökar mängden rutil i titandioxidskiktet.

Genom det i ovanstående föreslagna erhålls en framträdande effektiv bentillväxtfunktion som är fördelaktig både från omfattningssynpunkt (kraftig bentillväxt) och 10 tidsynpunkt (snabb tillväxt). Vidare ger skiktet(-n) möjlighet till en effektiv mjukvävnadsintegration vid den del eller det parti som är motställbart eller sträcker sig genom mjukvävnaden. Implantatframställningen blir mycket fördelaktig eftersom redan i och för sig kända metoder och förfaranden kan utnyttjas. Inga omkonstruktioner krävs på 15 själva implantats- eller enhetsuppbryggnaden och distributions- och hanteringsförfaranden kan ingå i den inom det dentala området redan befintliga praxisen. Likaså kan själva installationsarbetet följa redan upprättade rutiner, med den skillnaden att bentillväxten, mjukvävnadsintegrationen och snabbheten ökas. Utplaceringarna av skikten med nämnda egenskaper kan ske på hela eller utvalda partier på implantatet 20 om detta skulle vara önskvärt.

20

För närvarande föreslagna utföringsformer av en anordning och ett förfarande vid framställning av denna skall beskrivas i nedanstående under samtidig hänvisning till bifogade ritningar där

25 figur 1 i vertikalvy visar principiellt ett implantat försett med titandioxidskikt i anatas och applicerat i ett delvis visat käkben, vilket skikt effektuerar en i förhållande till känd teknik ökad benledande förmåga,

30 figur 2 i vertikalvy visar ett från installationsfallet enligt figuren 1 skilt installationsfall,

figur 3 i vertikalvy visar delar av ett implantat i ett delvis visat käkben samt en till implantatet hörande genomföring eller enhet som sträcker sig

genom mjukvävnad, varvid mjukvävnaden motställt(-da) parti(-er) på enheten uppbär titandioxidskikt i anatas,

5 figur 4 från sidan och principiellt visar applicering av titandioxid med fastillståndet anatas på ett implantat med hjälp av anodisk oxidation,

10 figur 5 från sidan och principiellt visar applicering av titandioxid med fastillståndet anatas på en till ett implantat hörande enhet eller mjukvävnadsgenomföring, och

15 figur 6 i diagramform visar skiktjocklek i beroende av utnyttjat spänningsvärde.

I enlighet med figuren 1 innehållar ett ben 1 ett principiellt angivet käkben 2. Ovanpå 15 käkbenet finns mjukvävnad 3. Käkbenet är initialt försedd med en hålupptagning, vilken är principiellt visad med 4. I hålupptagningen är anordnat ett implantat 5 som kan utgöras av ett i och för sig känt slag. Implantatet kan så t.ex. innehålla en yttergång 5a, medelst vilken implantatet är iskruvbart i hålupptagningen 4. Hålupptagningen kan vara förgängad eller icke förgängad. Implantatet är även försedd med ett 20 övre flänsformat parti 5b som upptäcks en perifer yta 5b' som är anordnad motställbart käkbenet vid dess övre delar 2a. Implantatet kan även innehålla eller vara anslutet till en enhet eller mjukvävnadsgenomföring 5c, vilken kan utgöras av eller fungera som distanshylsa. På mjukvävnadsgenomföringen är implantatet avsett att 25 uppbära en protetik som är principiellt angiven med 6. Käkbenets mot partiet 5b vettande yta är angiven med 2a'.

Implantatet enligt figuren 1 är på hela eller delar av sin yttersta försedd med ett tunt titandioxidskikt som helt eller delvis, företrädesvis väsentligt, intar kristallinformen anatas. Nämnd anatas har visat sig ha kraftig bentillväxt stimulerande effekt, vilket i 30 figuren 1 illustreras med bentillväxten 7 som omger implantatet i de väsentligaste delarna av dess sträckning. Anatasskiktet har således gjort implantatytan benledande. Skiktets utformning är närmare beskriven i nedanstående. I fallet enligt figuren 1 har titandioxiden icke applicerats på eller vid implantatets övre delar, medförande att ett

litet utrymme med mjukvävnad föreligger mellan partiet och käkbenet på grund av en liten benresorption. Nämndt utrymme 8, vilket normalt inte är önskvärt, har visats i illustrativt syfte.

5 Implantatet enligt utföringsexemplet i figuren 2 kan ha samma grundkonstruktion eller grunduppbryggnad som implantatet 5' i figuren 1. I detta fall har implantatet titandioxid i fastillståndet anatas endast vid sina övre delar 5b' och 5c. Appliceringen av titandioxid i fastillståndet anatas har föranlett en kraftig bentillväxt 7' i aktuellt område, jämför utrymmet 8 i figuren 1. Titandioxiden i fastillståndet anatas kan således utnyttjas för att effektivt undvika benresorption i området enligt utrymmet 8 och därigenom förhindra benresorption och nedsjunkning av mjukvävnad enligt figuren 1. Detta garanterar för god estetik även i det långa loppet. Givetvis kan implantatet 5' enligt figuren 2 förses med titandioxid utefter hela yttersträckningen på implantatet. I detta fall har även hålupptagningen visats tydligare och angivits med 4'. De i figureerna 1 och 2 visade arrangemangen utnyttjar således anatasskiktens benledande förmåga, vilken kan utökas väsentligt i förhållande till känd dental teknik.

I figuren 3 visas en genom i mjukvävnaden 3 sig sträckande enhet eller genomföringsdel 9. Enheten 9 uppvisar en längd L i höjdriktningen. Utefter en längd 1 som kan vara 2/3 L har enheten på sin ytterytsdel 9a försetts med ett tunt anatasskikt 10, dvs. med ett titandioxidskikt i fastillståndet anatas. På den resterande delen 9b med längden 1' av ytterytan uppvisar enheten ett tunt titandioxidskikt som kan vara amorft rutilt eller i fastillståndet anatas. Nämnda resterande ytterytsdel är riktad mot munhålan som är symboliskt angiven med 10. I figuren 3 är även symboliskt angivet med 11 ett oralt epitel som har en begränsad utbredning utefter ytan på distansen/enheten/genomföringsdelen. Bindvävsområdet 12 sträcker sig över den större delen av området eller ytterytan 9a, 9b och motsvarar således ytterytan 9a utefter sträckningen 1. Genomföringsdelen 9 kan vara integrerad med eller fastsättningsbart anordnad på känt sätt till käkbensimplantatet 13 vilket i figuren 3 är applicerat i en hålupptagning i käkbenet 2 på motsvarande sätt som i utföringsexemplet enligt figurerna 1 och 2. Genomföringsdelen är även här anordnad att uppbära en protetiköverbyggnad 14.

Figurerna 4 och 5 avser att visa principen med anodisk oxidation, i vilken utnyttjas en behållare 15 med vätska innehållande en elektrolyt, t.ex. svavelsyra och fosforsyra i enlighet med den i de nämnda patentpublikationerna angivna tekniken. I ett anod- och katodarrangemang utgör implantatet en anod 16 och en kontaktenhet i en katod 17.

5 Implantatet har beteckningen 18 och är helt eller delvis neddoppat i elektrolyten 19. Anoden och katoden är anslutna till plus- respektive minuspolen i en spänningsskälla som är symboliseras med 20. Spänningsskällan kan innehålla reglerorgan av känt slag för att spänningen mellan anoden/implantatet och den i elektrolyten belägna katoden/ 10 kontaktenheten eventuellt skall kunna varieras. Således kan spänningen U vid en viss sammansättning på elektrolyten varieras eller inställas till ett första värde inom 100-270 volt. Föreligger en annan sammansättning på elektrolyten sker inställning till ett 15 andra värde som kan ligga inom angivet område, dvs. mellan 100-270 volt, för att man på aktuell(-a) yttertyta(-or) skall erhålla ett titandioxidskikt enligt ovanstående som antar kristallint fastillstånd 7" anatas. Implantatet 18 kan påverkas i pilarnas 20 riktningar och det inses att titandioxidskiktet kan varieras med avseende på tjocklek och fastillstånd i beroende av styrningar av spänningsvärdet medelst nämnda regler- eller inställningsorgan och förskjutningar av implantatet i pilarnas 20 riktningar. Även 15 doppningstiden av ytan eller ytdelarna är bestämmande för titandioxidskiktets uppbyggnad.

20 Figuren 5 visar fallet där en mjukvävnadsgenomföring eller enhet 1 belägges med titandioxidskikt i fastillståndet anatas helt eller delvis med utrustning motsvarande den i figuren 4. I föreliggande exempel är undre delar (jämför 9a i figuren 3) neddop- 25 pade eller applicerade i vätskebadet eller elektrolyten 19. I övrigt fungerar arran- mangen enligt figurerna 4 och 5 på varandra motsvarande sätt.

I figuren 6 visas dels hur tjockleken T kan variera i beroende av spänningen U för en viss doppningstid och vid given elektrolyt. Skiktjocklekens beroende av bl.a. spänningen har visats med kurvan 17. Dessutom har i diagrammet angivits en första spänningspunkt U1 där fastillståndet anatas inträder för skiktet (jämför 7), medan U2 30 indikerar spänningen där fastillståndet rutil inträder.

Titandioxidskiktets tjocklek kan väljas inom området 0,05-10 μm , t.ex. 0,5-10 μm . Anatas föreligger till 70-100 % i respektive aktuella skikt. Implantatet och/eller mjukvävnadsgenomföringen uppvisar således parti eller partier motställbart anordnade mot käkbenet och/eller mjukvävnaden. Respektive motställbara parti kan vara gängfritt eller gäng-, spår- eller mönsterförsett. Olika skikt kan vara belägna på lokalt skilda ställen eller ovanpå varandra.

5 För att komplettera anatasens benledande och mjukvävnadsintegrerande egenskaper kan titandioxidskiktet i anatas påföras tillväxtstimulerande substans(-er), t.ex. BMP 10 som har beninducerande egenskaper.

15 Uppfinningen är inte begränsad till den i ovanstående såsom exempel visade utföringsformen utan kan underkastas modifikationer inom ramen för efterföljande patentkrav och uppfinningstanken.

15



PATENTKRAV

1. Anordning vid implantat (5, 13) och/eller till implantatethörande enhet (9), t.ex. distanshylsa, avsedd eller avsedda att sträcka sig i hålupptagning (4') i käkben 5 (2) och genom käkbenet tillhörande mjukvävnad (3) samt uppvisande ett eller flera ytterskikt bestående av i huvudsak titandioxid, kännetecknad därav, att respektive skikt består av kristallin titandioxid som till väsentlig del eller helt intar fastillståndet anatas.
- 10 2. Anordning enligt patentkravet 1, kännetecknad därav, att anatas föreligger till 70-100 % i respektive skikt (7).
- 15 3. Anordning enligt patentkravet 1 eller 2, kännetecknad därav, att respektive skikt uppvisar en tjocklek inom tjockleksområdet 0,05-10 µm, företrädesvis 0,5-10 µm.
- 20 4. Anordning enligt patentkravet 1, 2 eller 3, kännetecknad därav, att väsentliga delar av implantatets och/eller enhetens yttertyta eller yttertytor är försedda respektive försedda med den kristallina titandioxiden som väsentligen intar fastillståndet anatas.
- 25 5. Anordning enligt något av patentkraven 1-3, kännetecknad därav, att en eller flera delyttertytor på implantatet och/eller enheten är försedda respektive försedda med den kristallina titandioxiden som väsentligen intar fastillståndet anatas.
- 30 6. Anordning enligt något av patentkraven 1-5, kännetecknad därav, att implantatet innehåller och/eller enheten består av eller innehåller ett mjukvävnaden motstållbart parti som är anordnat att medelst sitt eller sina kristallina titandioxidekskikt i fastillståndet(-n) anatas åstadkomma framträdande eller god mjukvävnadsintegration.
7. Anordning enligt något av patentkraven 1-6, kännetecknad därav, att respektive titandioxidekskikt i det kristallina fastillståndet anatas uppår beninducering

stimulerande medel, t.ex. BMP och/eller mjukvävnadsintegration (ytterligare) stimulerande medel.

8. Anordning enligt något av föregående patentkrav, kännetecknad därav, att på implantatet och/eller enheten belägen yttergångar är försedd med ytskikt av kristallin titandioxid som väsentligen intar fastillståndet anatas.

9. Anordning enligt något av föregående patentkrav, kännetecknad därav, att det mjukvävnaden motställbart(-a) parti(-er) på implantatet och/eller enheten innefattar gängfri yttertyta.

10. Anordning enligt något av föregående patentkrav, kännetecknad därav, att det genom mjukvävnaden sig sträckande partiet eller yta (9a) är belagt eller belagda med skikt i kristallint titandioxid i fastillståndet anatas på t.ex. ca 2/3 av sin längd och att resterande längddel eller yta (9b) av partiet som utgör från implantatet riktad del kan vara huvudsakligen amorft, rutilt eller också i fastillståndet anatas och att längddelen med anatas är samverkbar med mjukvävnaden i bindvävsområdet (12).

11. Förfarande för framställning av dentalt implantat (5, 13) och/eller till detta hörande enhet (9) med ett eller flera ytterskikt i titandioxid, kännetecknat därav, att det utgöres av ett anodiskt oxidationsförfarande där nämnt eller nämnda ytterskikt uppbärande del eller delar appliceras till spänningssatt vätska (10) eller elektrolyt, t.ex. innehållande svavelsyra och fosforsyra, samt spänningen (U) i spänningssättningen och appliceringstiden för delen eller delarna i vätskan eller elektrolyten väljes så att titandioxid, som till väsentlig del eller helt intar kristallint fastillstånd anatas, bildas.

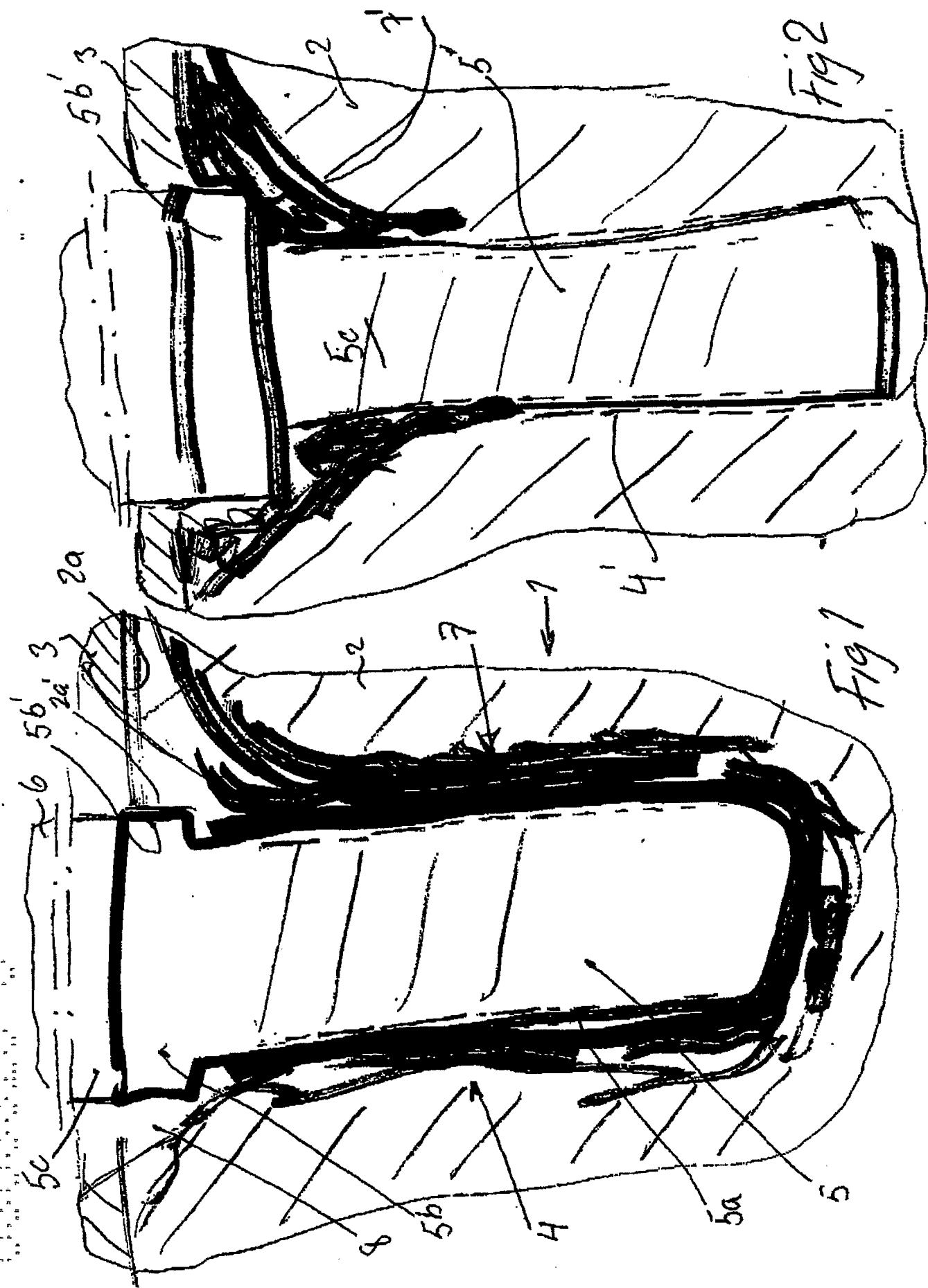
12. Förfarande enligt patentkravet 11, kännetecknat därav, att för en given eller förutbestämd första koncentration av elektrolyten spänningen (U) väljes med ett första värde inom området 100-270 volt, och att vid en annan koncentration eller sammansättning av elektrolyten spänningen väljes med ett andra värde, osv.

13. Förfarande enligt patentkravet 11 eller 12, k a n n e t e c k n a t därav, att den kristallina titandioxiden kompletteras med ett tillväxt stimulerande medel, t.ex. BMP, och/eller åtgärd.



SAMMANDRAG

Ett implantat (5, 13) och/eller en till implantatet hörande enhet (9), t.ex. distanshylsa, är avsedd eller avsedda att sträcka sig i hålupptagning (4') i käkben (2) och genom
5 käkbenet tillhörande mjukvävnad (3) samt uppvisa ett eller flera ytterskikt av i huvudsak titandioxid. Respektive skikt består därvid av kristallin titandioxid som till väsentlig del eller helt intar fastillståndet anatas. Uppfinningen avser även ett
10 förfarande för framställning av sådant dentalt implantat (5, 13) och/eller till detta hörande enhet (9) som uppvisar ett eller flera ytterskikt i titandioxid. Förfarandet
15 utgöres av ett anodiskt oxidationsförfarande där ytterskiktet(-n) uppbärande del eller delar appliceras till spänningssatt elektrolyt, t.ex. innehållande svavelsyra och fosforsyra, samt spänningen (U) i spänningssättningen och appliceringstiden för delen eller delarna i elektrolyten väljes så att titandioxid, som till väsentlig del eller helt intar kristallint fastillstånd anatas, bildas. Framträdande benledning och
mjukvävnadsintegration kan på så vis uppnås.



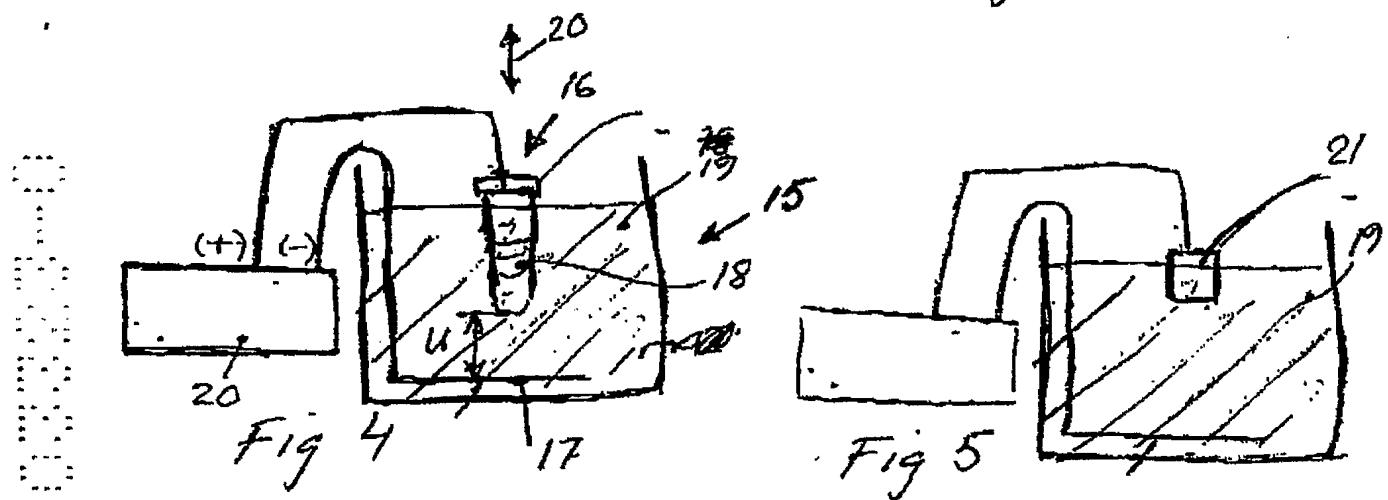
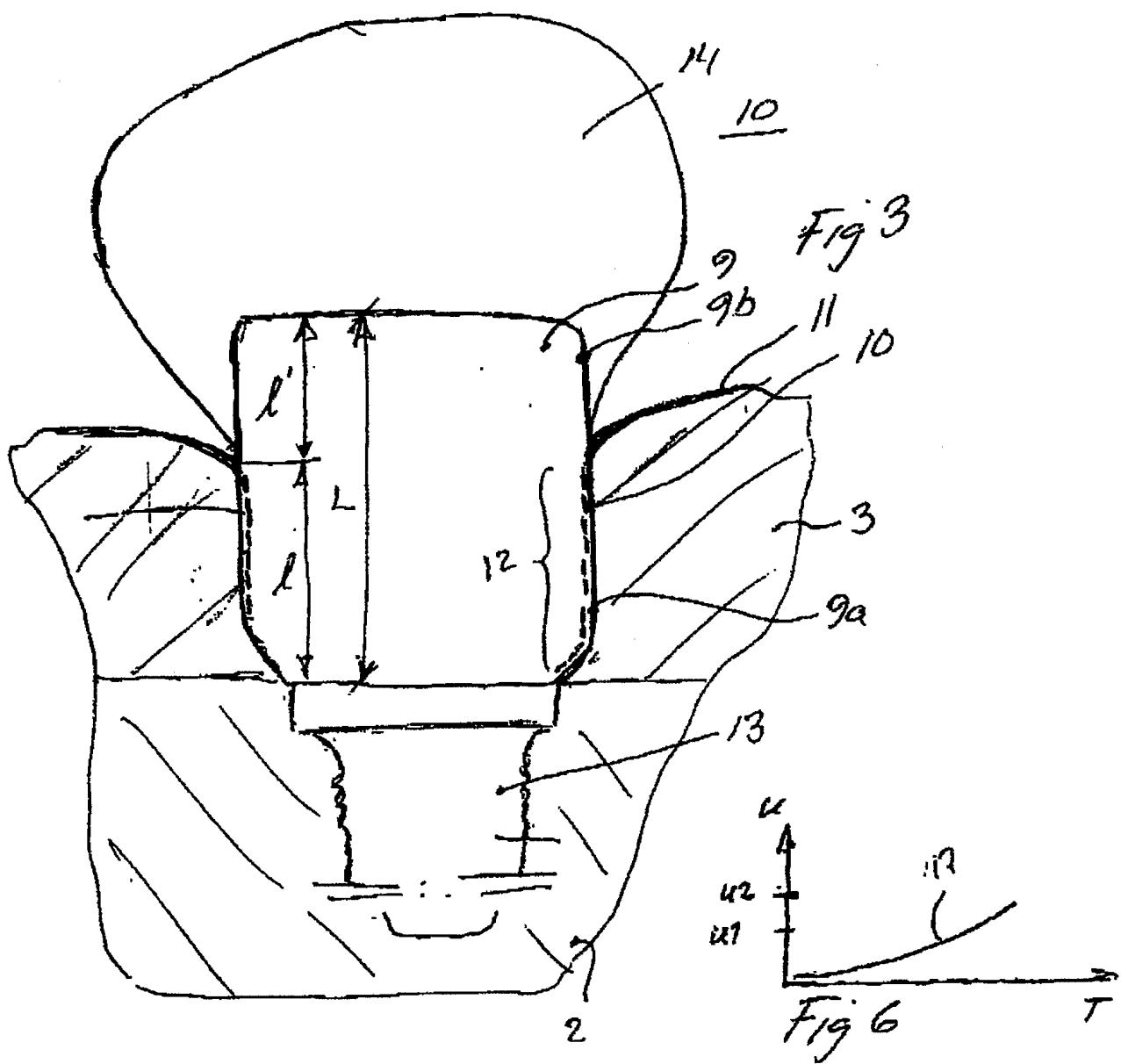


Fig. 4

Fig. 5